

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

COX-QUIN 60 - 90 - 120 ETORICOXIB 60 mg - 90 mg - 120 mg

Comprimidos recubiertos - Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula

Cada comprimido recubierto de **COX-QUIN 60** contiene: Etoricoxib 60 mg. Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de **COX-QUIN 90** contiene: Etoricoxib 90 mg. Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto de **COX-QUIN 120** contiene: Etoricoxib 120 mg. Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, óxido de hierro amarillo.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es COX-QUIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar COX-QUIN
3. Cómo tomar COX-QUIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de COX-QUIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es COX-QUIN y para qué se utiliza

- COX-QUIN (Etoricoxib) pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores selectivos de la COX-2. Estos pertenecen a una familia de medicamentos llamados fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- COX-QUIN ayuda a reducir el dolor y la hinchazón (inflamación) en las articulaciones y músculos de personas con artrosis, artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante y gota.
- COX-QUIN también se utiliza para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado luego de cirugía dental.

¿Qué es la artrosis?

La artrosis es una enfermedad de las articulaciones. Provoca la ruptura gradual del cartilago que amortigua los extremos de los huesos. Esto provoca hinchazón

(inflamación), dolor, sensibilidad, rigidez e incapacidad.

¿Qué es la artritis reumatoidea?

La artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria de larga duración de las articulaciones. Causa dolor, rigidez, hinchazón y pérdida progresiva de movilidad en las articulaciones afectadas. También causa inflamación en otras áreas del organismo.

¿Qué es la espondilitis anquilosante?

La espondilitis anquilosante es una enfermedad inflamatoria de la columna vertebral y de las articulaciones largas.

¿Qué es la gota?

La gota es una enfermedad de ataques repentinos y recurrentes de inflamación muy dolorosa y enrojecimiento de las articulaciones. Está causada por depósitos de cristales minerales en la articulación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar COX-QUIN

- No tome COX-QUIN:
- Si es alérgico (hipersensible) a etoricoxib o a cualquiera de los demás componentes de COX-QUIN (ver Fórmula).
 - Si es alérgico a los fármacos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), incluyendo la aspirina y los inhibidores de la COX-2 (ver Posibles efectos adversos, sección 4).
 - Si actualmente tiene una úlcera o hemorragia de estómago o duodenal.
 - Si tiene una enfermedad grave de hígado.
 - Si tiene una enfermedad grave de riñón.
 - Si está o puede estar embarazada, o está dando el pecho a su hijo (ver Embarazo y lactancia).
 - Si tiene menos de 16 años de edad.
 - Si tiene enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o colitis.
 - Si su médico le ha diagnosticado problemas cardíacos incluyendo insuficiencia cardíaca (de tipo moderado o grave), angina de pecho (dolor torácico), o si ha tenido un infarto de miocardio, revascularización quirúrgica, enfermedad arterial periférica (poca circulación en las piernas o los pies debido a arterias estrechas o bloqueadas) o cualquier tipo de infarto cerebral (incluyendo un accidente cerebral transitorio o un accidente isquémico transitorio). Etoricoxib puede aumentar ligeramente su riesgo de infarto de miocardio y de infarto cerebral, y por esto no debe usarse en aquellos pacientes que ya hayan tenido problemas de corazón o infarto cerebral.
 - Si tiene tensión arterial alta que no ha sido controlada.

Si cree hallarse en alguno de estos casos, no tome los comprimidos hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar COX-QUIN si usted:
- Tiene antecedentes de úlceras o hemorragia de estómago.
 - Está deshidratado, por ejemplo, como consecuencia de una enfermedad prolongada con vómitos o diarrea.
 - Tiene hinchazón debido a retención de líquidos.
 - Tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o cualquier otra forma de enfermedad cardíaca.
 - Tiene antecedentes de tensión arterial alta. COX-QUIN puede aumentar la tensión arterial en algunas personas, especialmente en dosis altas y su médico querrá comprobar su tensión arterial de vez en cuando.
 - Tiene antecedentes de enfermedad de hígado o de riñón.

- Está siendo tratado de una infección. COX-QUIN puede enmascarar o encubrir la fiebre, que es un signo de infección.
 - Es una mujer intentando quedar embarazada.
 - Es una persona mayor (por ejemplo más de 65 años).
 - Tiene diabetes, colesterol alto, o es fumador, ya que éstos pueden aumentar su riesgo de sufrir una enfermedad cardíaca.
- Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afecta, **hable con su médico antes de tomar COX-QUIN** para comprobar si este medicamento es apropiado para usted.

COX-QUIN funciona igual de bien en pacientes adultos jóvenes y ancianos. Si es anciano (por ejemplo mayor de 65 años), su médico querrá mantener un control adecuado de usted. No es necesario ajustar la dosis en los pacientes ancianos.

Uso de COX-QUIN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede que su médico quiera controlarlo, para comprobar que los medicamentos que usted consume funcionan adecuadamente una vez que empiece a tomar COX-QUIN:

- Medicamentos que hacen la sangre menos espesa (anticoagulantes), como Warfarina.
- Rifampicina (un antibiótico).
- Metotrexato (un medicamento utilizado para suprimir el sistema inmune y a menudo usado en la artritis reumatoidea).
- Medicamentos utilizados para ayudar a controlar la tensión arterial alta y la insuficiencia cardíaca denominados inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina, por ejemplo Enalapril y Ramipril, Losartán y Valsartán.
- Litio (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de depresión).
- Diuréticos (comprimidos para orinar).
- Ciclosporina o tacrolimus (medicamentos utilizados para suprimir el sistema inmune).
- Digoxina (un medicamento para la insuficiencia cardíaca y el ritmo irregular del corazón).
- Minoxidil (un medicamento utilizado para tratar el debilitamiento y caída del cabello).
- Comprimidos o solución oral de Salbutamol (medicamento para el asma).
- Anticonceptivos orales.
- Terapia hormonal de sustitución.
- El riesgo de úlceras en el estómago es mayor si toma COX-QUIN con Aspirina. COX-QUIN puede tomarse con dosis bajas de Aspirina. Si actualmente está tomando dosis bajas para prevenir infartos de miocardio o infarto cerebral, no debe dejar de tomarla hasta que hable con su médico.

No tome dosis altas de Aspirina u otros medicamentos antiinflamatorios mientras esté tomando COX-QUIN.

Embarazo

No tome COX-QUIN si está embarazada, si cree que puede estar embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada. Si se queda embarazada, deje de tomar los comprimidos y consulte a su médico. Consulte a su médico si tiene dudas o si necesita más información.

Lactancia

No se sabe si COX-QUIN se elimina por la leche humana. Si está dando el pecho o tiene previsto hacerlo, consulte a su médico antes de tomar COX-QUIN. Si está utilizando COX-QUIN, no debe dar el pecho.

Toma de COX-QUIN con alimentos y bebidas

La aparición del efecto de COX-QUIN puede ser más rápida si se toma sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes que tomaron Etoricoxib han comunicado mareos y somnolencia. Si toma COX-QUIN y experimenta mareos o somnolencia, NO conduzca, ni utilice herramientas o máquinas.

3. Cómo tomar COX-QUIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Niños o adolescentes menores de 16 años de edad no deben tomar los comprimidos de COX-QUIN.

Tome los comprimidos de COX-QUIN por vía oral una vez al día. COX-QUIN puede tomarse con o sin alimentos.

No tome más de la dosis recomendada para su enfermedad. Su médico querrá hablar de su tratamiento de vez en cuando. Es importante que utilice la dosis más baja que controla su dolor y no debe tomar COX-QUIN más tiempo del necesario. Esto se debe a que el riesgo de infartos de miocardio e infartos cerebrales podría aumentar después de un tratamiento prolongado, especialmente con dosis altas.

Artrosis: la dosis recomendada es de 60 mg una vez al día.

Artritis reumatoidea: la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Espondilitis anquilosante: la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día.

Situaciones de dolor agudo: Etoricoxib sólo debe utilizarse durante el período de dolor agudo.

Gota: la dosis recomendada es de 120 mg una vez al día que sólo debe utilizarse durante el período de dolor agudo, limitada a un máximo de 8 días de tratamiento.

Dolor postoperatorio tras cirugía dental: la dosis recomendada es de 90 mg una vez al día, limitada a un máximo de 3 días de tratamiento.

Personas con problemas hepáticos

- Si tiene insuficiencia hepática leve, no debe tomar más de 60 mg al día.
- Si tiene insuficiencia hepática moderada, consulte a su médico antes de tomar COX-QUIN.

Si toma más COX-QUIN del que debiera

Nunca debe tomar más comprimidos que los que su médico le recomienda. Si toma demasiados comprimidos de COX-QUIN, busque atención médica inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata. Tel.: (0221) 451-5555.

Opcionalmente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar COX-QUIN

Es importante que tome COX-QUIN como su médico le haya indicado. Si olvida una dosis, límitese a reanudar el régimen habitual al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, COX-QUIN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar COX-QUIN y hable con su médico inmediatamente:

- Dificultad para respirar, dolor torácico o hinchazón de tobillo, o si éstos empeoran.

- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia); éstos son signos de problemas hepáticos.
- Dolor de estómago intenso o continuo o sus heces adquieren un color negro.
- Una reacción alérgica, que puede incluir problemas en la piel como úlceras o formación de ampollas, o hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta que puede causar dificultad al respirar.

La frecuencia de los posibles efectos adversos incluidos a continuación se define según la siguiente convención: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas). Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas). Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas). Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas). Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con COX-QUIN:

Muy frecuentes:

- Dolor de estómago.

Frecuentes:

- Osteítis alveolar (inflamación y dolor tras la extracción de un diente).
- Hinchazón de las piernas y/o los pies debido a la retención de líquidos (edema).
- Mareo, dolor de cabeza.
- Palpitaciones (latido del corazón rápido o irregular), ritmo cardíaco irregular (arritmia).
- Tensión arterial elevada.
- Jadeo o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Estreñimiento, gases (gas en exceso), gastritis (inflamación de la capa interna del estómago), ardor, diarrea, indigestión (dispepsia)/molestia de estómago, náuseas, vómitos, inflamación del esófago, úlceras bucales.
- Cambios en los análisis de sangre relacionados con su hígado.
- Hematomas.
- Debilidad y fatiga, enfermedad tipo gripe.

Poco frecuentes:

- Gastroenteritis (inflamación del tracto gastrointestinal que afecta tanto al estómago como al intestino delgado/catarro gástrico), resfriado, infección urinaria.
- Número disminuido de glóbulos rojos, número disminuido de glóbulos blancos, descenso de plaquetas.
- Hipersensibilidad (reacción alérgica incluyendo urticaria que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata).
- Aumento del apetito y del peso, disminución del apetito.
- Ansiedad, depresión, disminución de la agudeza mental; ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Alteración del gusto, incapacidad para dormir, entumecimiento u hormigueo, somnolencia.
- Visión borrosa, irritación y enrojecimiento ocular.
- Ruidos en los oídos, vértigo (sensación de giro estando parado).
- Ritmo cardíaco anómalo (fibrilación auricular), frecuencia cardíaca rápida, insuficiencia cardíaca, sensación de tensión, presión o pesadez en el pecho (angina de pecho), infarto de miocardio.
- Enrojecimiento de la piel, infarto cerebral, microinfarto cerebral (ataque isquémico transitorio), aumento grave de la tensión arterial, inflamación de los vasos sanguíneos.
- Tos, falta de respiración, hemorragia nasal.
- Hinchazón de estómago, cambios en los hábitos del movimiento de su intestino, sequedad de boca, úlcera de estómago, inflamación de la capa interna del estómago que puede llegar a ser grave y puede producir hemorragias, síndrome de colon irritable, inflamación del páncreas.

- Hinchazón de la cara, erupción o picor cutáneo, enrojecimiento de la piel.
- Calambre/espasmo muscular, dolor/rigidez muscular.
- Niveles elevados de potasio en su sangre, cambios en los análisis de sangre o de orina relacionados con su riñón, problemas renales graves.
- Dolor torácico.

Raros:

- Angioedema (reacción alérgica con hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, que puede ser lo suficientemente grave para requerir atención médica inmediata), reacciones anafilácticas/anafilactoides incluyendo shock (reacción alérgica grave que requiere atención médica inmediata).
- Confusión, nerviosismo.
- Problemas hepáticos (hepatitis).
- Niveles bajos de sodio en sangre.
- Alteración del hígado, color amarillento de la piel y/o los ojos (ictericia).
- Reacciones cutáneas graves.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento; informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544 o en la página www.finadiet.com.ar.**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT:

<http://rea.anmat.gov.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de COX-QUIN

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. Conservar en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones

COX-QUIN 60: envases con 14, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

COX-QUIN 90: envases con 14, 15, 28 y 30 comprimidos recubiertos.

COX-QUIN 120: envase con 7 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.024

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: aprobado por Disposición ANMAT N° 7.861 (21jul2016).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

**FINADIET**